2015 年 1 月 27 日（第 1 版）　医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000070

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　体動センサ　JMDN コード：70074000

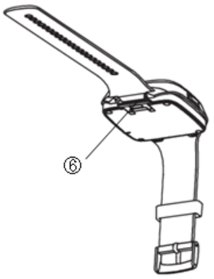
アクティウォッチ　スペクトラム　シリーズ

【形状・構造及び原理等】

・形状、各部の名称

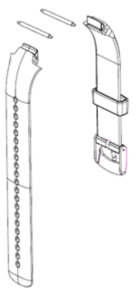
⑴ アクティウォッチ　スペクトラム　プラスまたは

⑵ アクティウォッチ　スペクトラム ＰＲＯ



①	ウォッチバンド	②	左ボタン
③	右ボタン	④	ライトセンサー
⑤	ディスプレイ	⑥	USB ポート

⑶ ウォッチバンドキット



⑷USB ケーブル

⑸ アクティウェア

本品専用ソフトウェア。CD-ROM またはダウンロードで提供。

※ 本品と使用するパーソナルコンピュータ要件

・OS：Windows 8, 7, XP and Vista (32 and 64 bit)

・CPU：2GHz 以上

・RAM：2GB

・HDD 空き容量：300MB 以上

・USB：2.0 以上

・ディスプレイ解像度：Super VGA（1280 x 1024）推奨、XGA（1024 x 768)以上

・作動原理

本品は、患者の体動および環境光を検出し記録する装置と、専用ソフトウェアからなる。装置は、患者の体動を装置内蔵の加速度センサで捉えサンプリングレート 32Hz で連続的に測定記録する。加えて、周囲の環境光における広帯域白色光の光強度および可視光帯域の青・緑・赤色光の放射照度をフォトダイオード内蔵の光センサにより連続的に測定記録する。測定データは、装置内部メモリ（記憶容量 32MB）に保存される。また、装置内蔵センサで検出する患者手首からの装着外れ、および装置の左右に配置されたボタンを操作した各イベントの時刻（タイムスタンプ）を記録する。

専用ソフトウェアはパーソナルコンピュータにインストールされ、装置と USB ケーブルで接続し、装置の充電及び機能パラメータ設定を行う。また、装置が記録した患者の体動および環境光のデータ処理を行い、医師が予め設定した体動の閾値により患者の睡眠と覚醒を判別し、経時的なグラフ（アクトグラム）によるトレンドならびに統計処理結果をパーソナルコンピュータの画面に表示し、印刷出力、管理／保存を行う。

アクティウォッチ　スペクトラム　PRO は、アクティウォッチ　スペクトラム　プラスの機能に加え、医師の指示に従い症状の発生時刻及びその程度（例えば、苦痛を感じたときの時刻とその程度を 0~15 段階で選択）を記録できる、記録予定時刻になったことをアラーム音と振動で患者に知らせることができる（リマインダー設定）。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の手首に装着し、体動及び環境光を検出し連続的に記録する。その測定結果をパーソナルコンピュータに転送し、専用ソフトウェアで定量的分析を行い睡眠障害等の評価に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

1) パーソナルコンピュータ（市販品、別途用意）にアクティウェア（本装置専用ソフトウェア）をインストールする。

2) アクティウェアを起動し、患者情報等の必要な入力を行い、装置とパーソナルコンピュータを USB ケーブルで接続する。

3) パーソナルコンピュータにて装置の機能設定、充電を行う。

4) 装置から USB ケーブルを外す。

2. 使用

1) 装置の機能が設定され、バッテリが十分充電されていることを確認する。

2) 装置を左右いずれかの手首に確実に当て、ウォッチバンドを留めて装着する。

3) 必要に応じて、就寝前、起床時、就寝中に起床した場合は、左ボタンを 3 秒間押し（イベント）、起床したことを記録する。

4) 通常数日から数週間装着し続け、記録を終了したら、装置を手首から外す。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用後

1) 装置をUSBケーブルでパーソナルコンピュータと接続し、パーソナルコンピュータを操作してデータベースに装置の記録データを転送保存し、データ分析や睡眠障害の評価等を行う。
2) 装置から、USBケーブル、パーソナルコンピュータを取り外す。
3) 装置は、中性洗剤水溶液を湿らせた柔らかい布でクリーニングし、汚れを取り除く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・装置を患者が装着中又は取扱中のときにパーソナルコンピュータと接続しない。
・装置は、5℃から30℃の使用温度範囲で充電する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・装置の使用により発赤又は炎症の兆候が現れたら使用を中止する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：

5 年［自己認証データによる］(装置を、充電またはデータダウンロードする場合を除き、1年に1日24時間、365日着用し、また充電及びデータダウンロードは1年に25分間を12回行う場合。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

・センサのクリーニングを行う際は、以下に従う。
　詳細は取扱説明書の「クリーニング」の章を参照する。
　装置のクリーニングは、中性洗剤と水で湿らせた柔らかい布で行う。
　研磨材またはアルコールは使用しない。
　各種滅菌は故障の原因となるので行わない。

業者による保守点検事項：

・1年間に1度、弊社による装置の校正を行うことを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
電話番号：0120-633881
製造業者：Respironics, Inc.（レスピロニクス，インク）
　　　　　アメリカ合衆国